

Anexa nr. 1
La Procedurile administrative pentru notificarea
dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale

nr. 43 din 24.05.2023

Solicitantul **FCPC „DataControl” S.R.L.**, cu sediul **mun. Chișinău, str. N. Testemițanu, 17/6**, tel./fax: 022 27 37 12, e-mail: contact@datacontrol.md, solicit
înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri
de dispozitive medicale pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a:

Product: TecoFlex Ureteral Stents

Model: EG5606028, EG5607028

Se anexează următoarele acte:

1. Declarație de Conformitate CE
2. Certificatul de Conformitate CE
3. Actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul
4. Declarație pe propria răspundere.

Data **29.05.2023**

Semnătura _____

Tabelul de recepționare a notificării

(se completează de către Agenție în momentul depunerii notificării de către solicitant)

Comentarii cu privire la acceptul/refuzul recepționării notificării, inclusiv motivul refuzului	
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	
Semnătura persoanei responsabile	

Către
Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitantul **F.C.P.C. "DataControl" S.R.L.**, cu sediul în **mun. Chișinău, str. N. Testemițanu 17/6**, tel./fax: **022 27 37 12**, e-mail: contact@datacontrol.md,

declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. **352¹**, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru notificarea dispozitivului medical:

Product: TecoFlex Ureteral Stents

Model: EG5606028, EG5607028

Sunt autentice și corespund realității

Alexandru Grabazei, director

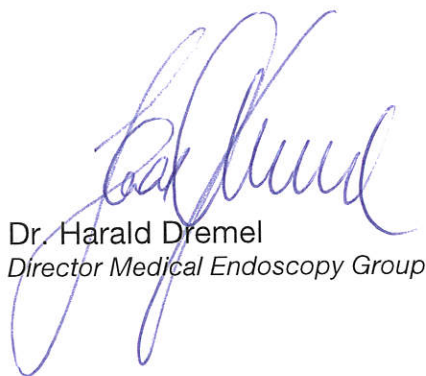
Semnătura _____

Data: **29.05.2023**

Hamburg, 19 Oct 2017

Authorization

We, the undersigned, Olympus Europa SE & Co. KG, Amsinckstrasse 63, 20097 Hamburg/Germany, hereby appoint F.C.P.C. "DataControl" S.R.L., 20, Melestiu street, MD-2001, Chişinau, Republic of Moldova, to be our official representative for registration, renewal, variation of registration, etc. at the responsible authorities of the Republic of Moldova.



Dr. Harald Dremel
Director Medical Endoscopy Group

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
AMSINCKSTR. 63
20097 HAMBURG
GERMANY

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Amsinckstraße 63, 20097 Hamburg, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Telefon +49 40 23773-0, Fax +49 40 233765

Sitz der Kommanditgesellschaft: Hamburg, Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRA 116518

Komplementärin: Olympus Europa Management SE

Geschäftsführende Direktoren: Stefan Kaufmann (Executive Managing Director), Frank Drewalowski,

Matthias Jakob, Dr. André Roggan, Michael Speiser, Akihiro Taguchi

Vorsitzender des Verwaltungsrates: Stefan Kaufmann

Sitz der Komplementärin: Hamburg · Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRB 126986



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60149405 0001

Report No.: 12018179 053

Manufacturer: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokyo
192-8507 Japan

Products: Design and Development, Manufacture of Medical Endoscopy
Systems, Diagnostic, Operation and Treatment Products

(see attachments for products included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60144066 0001

Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2020-05-12

Date: 2020-05-12



Notified Body

M. Aihara
M.Sc. M. Aihara

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC
concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev.0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60149405 0001
Report No.: 12018179 053

Manufacturer: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokyo
192-8507 Japan

Products included:

Medical Endoscopy Systems:

- Endoscopes
- Endotherapy Devices
- Imaging Processors
- Pumps for Endoscopy
- Light Sources
- Position Detecting Units
- Electrothermal Cautery Units
- Integrated Endosurgery Systems
- Endoscopic Regulation/Control Units

Electrosurgical Equipment

Probes and Transducers for Ultrasonic Lithotriptors

Laparoscopic Insufflators

Ultrasound Surgical Equipment

Ultrasonic Surgical System generator

Ultrasonic Surgical System transducer

Hard-tissue ultrasonic surgical system holder/tip

Disinfecting Units

Capsule Endoscopes and Systems

Ultrasound Diagnostic Imaging Systems

Notified Body

M. Aihara

M.Sc. M. Aihara



Date: 2020-05-12

Traducere din limba engleza



CERTIFICAT CE
Directiva CE 93/42/CEE Anexa II, excluzând Secțiunea 4
Sistem complet de asigurare a calității
Echipamente medicale

Nr. Înregistrare: HD 60149405 0001

Nr. Raport: 12018179 053

Producător: **Olympus Medical Systems Corp.**
2951 Ishikawa-cho
HACHIOJI-SHI, TOKIO 192-8507
JAPONIA

Produse: Proiectare și dezvoltare, producție de sisteme de endoscopie medicală, produse de diagnostic, operație și tratament.
(a se vedea atasamentele pentru produsele incluse)
Înlocuiește Aprobarea cu nr. de înregistrare: HD 60144066 0001

Data expirării: 26.05.2024

Organismul Notificat declară prin prezenta că au fost îndeplinite cerințele Anexei II, excluzând secțiunea 4 a directivei 93/42/CEE pentru produsele specificate. Producătorul mai sus menționat a stabilit și aplică un sistem de asigurare a calității, care este supus unei supravegheri periodice, definită în Anexa II, secțiunea 5 a directivei menționate anterior. Pentru comercializarea echipamentelor din clasa III acoperite de acest certificat, este necesar un certificat CE de examinare proiectare în conformitate cu Anexa II, secțiunea 4.

Data intrării în vigoare: 12-05-2020

Data: 12.05.2020

Organism notificat
Ștampilă:
TUV Rheinland LGA Products GmbH
Zertifizierungsstelle
M.Sc. M. Aihara
(semnătură indescifrabilă)

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH este un Organism Notificat în conformitate cu Directiva 93/42/CEE cu privire la echipamentele medicale, cu numărul de identificare 0197





Doc. 1/1 Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Atasament la
Certificat

Nr. Înregistrare: HD 60149405 0001

Nr. Raport: 12018179 053

Producător: **Olympus Medical Systems Corp.**
 2951 Ishikawa-cho
 HACHIOJI-SHI, TOKIO 192-8507
 JAPONIA

Produse incluse:

- Sisteme medicale de endoscopie:
 - Endoscoape
 - Echipamente endoterapie
 - Procesoare de imagine
 - Pompe pentru endoscopie
 - Surse de lumină
 - Unități de detectare poziție
 - Unități de cauterizare electrotermică
 - Sisteme endochirurgicale integrate
 - Unitati de control/reglare endoscopice
- Echipamente electrochirurgicale
- Sonde și traductoare pentru litotriptoare cu ultrasunete
- Insuflatoare laparoscopice
- Echipamente chirurgicale cu ultrasunete
- Generator sistem chirurgical cu ultrasunete
- Traductor sistem chirurgical cu ultrasunete
- Suport/varf sistem chirurgical cu ultrasunete pentru tesut tare
- Unitati de sterilizare
- Sisteme și endoscoape capsulă
- Sisteme de imagistica pentru diagnostic cu ultrasunete

Data: 12.05.2020

Organism notificat

Șampilă:

TUV Rheinland LGA Products GmbH

Zertifizierungsstelle

M.Sc. M. Aihara

(semnătură indescifrabilă)

